

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie e. V.

Präsidentin: Professor Dr. med. Beate Herpertz-Dahlmann

Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie
des Universitätsklinikums an der Rheinisch-Westfälischen Technischen
Hochschule Aachen, Neuenhofer Weg 21, D-52074 Aachen

An den Vorsitzenden des
Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
Herrn Klaus Kirschner MdB
Platz der Republik 1

1011 Berlin

Bitte allen Schriftverkehr über
die Geschäftsstelle leiten.

21.01.04

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0437
vom 21.01.04
15. Wahlperiode**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

bezugnehmend auf mein Schreiben vom 14.01.04 bedanke ich mich, dass Sie unserer
Gesellschaft die Möglichkeit einräumen, zu der 12. Novellierung des
Arzneimittelgesetzes schriftlich Stellung zu nehmen.

Zwischenzeitlich haben mehrere medizinische Fachgesellschaften, die für die
Versorgung von Kindern und Jugendlichen zuständig sind, eine gemeinsame
Stellungnahme erarbeitet (s. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder-
und Jugendmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und

Präsidentin: Prof. Dr. med. Beate Herpertz-Dahlmann, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie des Universitätsklinikums an der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule (RWTH) Aachen, Neuenhofer Weg 21, D-52074 Aachen, ☎ 0241/808-8737, ☎ 0241/808-2544, e-mail: b.herpertz-dahlmann@kjp.rwth-aachen.de

Stellvertretende Präsidenten: Prof. Dr. med. Franz Resch, Klinikum der Universität Heidelberg, Abt. für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Blumenstraße 8, D-69115 Heidelberg, ☎ 06221/566918, ☎ 06221/566941, e-mail: franz_resch@med.uni-heidelberg.de

Schriftführer: Prof. Dr. med. Peter Riedesser, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters, Martinistraße 52, D-20246 Hamburg, ☎ 040/42803-2202, ☎ 040/42803-5169, e-mail: riedesser@uke.uni-hamburg.de

Schatzmeisterin: Prof. Dr. med. Alexander von Gontard, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinik des Saarlandes, D-66421 Homburg, ☎ 06841/1624232, ☎ 06841/1624333, e-mail: alexander.von.gontard@uniklinik-saarland.de

Beisitzer: Prof. Dr. med. Ulrike Lehmkuhl, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters, Augustenburger Platz 1, D-13353 Berlin, ☎ 030/450566202, ☎ 030/450566921, e-mail: ulrike.lehmkuhl@charite.de

Ehrenpräsidenten: Prof. Dr. phil. Dipl.-Psych. Fritz Matthejat, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Philipps-Universität, Hans-Sachs-Str. 6, D-35033 Marburg, ☎ 06421/28-6-3060, ☎ 06421/28-6-3053, e-mail: matthejat@post.med.uni-marburg.de

Kooptierte Mitglieder: Prof. Dr. med. Dr. phil. Helmut Remschmidt, Klinik für Psychiatrie u. Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Philipps-Universität, Hans-Sachs-Str. 6, D-35033 Marburg, ☎ 06421/28-6-6260, ☎ 06421/28-6-8975, e-mail: remschm@post.med.uni-marburg.de

Geschäftsstelle: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Martin H. Schmidt, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, J 5, D-68159 Mannheim, ☎ 0621/1703-325, ☎ 0621/1703-334, e-mail: schmidt@as200.zi-mannheim.de

Dr. med. Dipl.-Psych. Joachim Jungmann, Klinikum am Weissenhof, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie Weissenhof, D-74189 Weinsberg, ☎ 07134/751300, ☎ 07134/751390, e-mail: j.jungmann@klinikum-weissenhof.de

Dr. med. Christa Schaff, Im Spital, Stuttgarter Str. 51, D-71263 Weil der Stadt, ☎ 07033/691136, ☎ 07033/80556, e-mail: bkjpp@dr-schaff.de

Anita Dehnert, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Philipps-Universität, Hans-Sachs-Straße 6, D-35039 Marburg, ☎ 06421/28-6-6258, ☎ 06421/28-6-8975, e-mail: geschaeftsstelle@dgkjp.de, Internet: <http://www.dgkjp.de>

21.01.04, 15(13)0437-Deutsche Gesellsch_f-Kinder-Jugendpsychiatrie.doc

Jugendpsychiatrie und –psychotherapie und der entsprechenden Berufsverbände, etc.), die Ihnen bereits zugegangen ist.

Wir weisen aber auch an dieser Stelle nochmals darauf hin, dass die Zulassung und Verordnung von Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen ein sehr sensibler und von der Öffentlichkeit aufmerksam und kritisch verfolgter Anwendungsbereich der Arzneimittelgesetzgebung ist, der ausgewiesener wissenschaftlicher Kenntnisse und klinischer Erfahrung bedarf. Insofern ist es für uns nicht nachvollziehbar, dass Vertreter unserer Fachgesellschaft, die sich ausdrücklich für die Belange psychisch kranker Kinder und Jugendlicher einsetzt, nicht ebenso wie die Kinderärzte zu einer mündlichen Anhörung geladen sind.

Da gerade psychisch kranke Kinder und Jugendliche des besonderen Schutzes und der Sorge unseres Staates bedürfen, möchten wir Ihnen im folgenden unsere Kritik und Verbesserungsvorschläge für die 12. Novellierung des AMG darlegen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie begrüßt ganz ausdrücklich die vielen zum Wohle von Kindern und Jugendlichen im Gesetzesentwurf eingeführten Verbesserungen, insbesondere auch die Verankerung des Expertengremiums EAKJ. Aus kinder- und jugendpsychiatrischer Sicht sind jedoch neben den allgemeinen Punkten der gemeinsamen Stellungnahme aller Kinder- und Jugendmedizinerinnen und Kinder- und Jugendmediziner (Kinderärzte/innen, Kinder- und Jugendpsychiater/innen, Psychotherapeuten/innen) einige spezifische Aspekte besonders hervorzuheben:

- Im § 40 ist folgende Formulierung in (4) 3 unglücklich: „Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem pädagogisch erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; ...“ Hier handelt es sich um eine misslungene Übertragung aus dem englischen Good Clinical Practise (GCP)-Text. Dieser Übertragungsfehler findet sich schon in der deutschen Fassung der GCP. „Staff with experience with minors“ sollte entsprechend dem Vorschlag in der Bundesratssternungnahme vom 19.12. durch die Wörter „einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer“

ersetzt werden (ausführlich dazu Fegert et al 2003). Dabei ist aus kinder- und jugendpsychiatrischer Sicht zu betonen, dass diese **erfahrenen Prüfer nicht vom Himmel fallen werden**. Das Bundesgesundheitsministerium oder andere staatliche Institutionen müssen durch die Etablierung entsprechender **Modellprojekte** dafür sorgen, dass entwicklungspsychologische und entwicklungspsychopathologische Kompetenzen und Erfahrungen zur Einschätzung des möglichen Verständnisses und der Einwilligungsfähigkeit von Kindern und Jugendlichen an diese sogenannten Prüfarzte vermittelt werden. Hier ist teilweise auch anwendungsbezogene Forschung für die Umsetzung bestmöglicher und kindgemäßer Information erforderlich (vgl. Bundesratsdrucksache 748/03, S. 19).

- Ebenfalls im § 41 Abs. 5 bleibt völlig unklar, welche Funktion die „zuständige Kontaktstelle“ haben soll und mit welchen Kompetenzen sie ausgestattet werden soll.
- Aus kinder- und jugendpsychiatrischer Sicht ist der generelle Ausschluss von klinischen Prüfungen bei „Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind“ insofern fragwürdig, da gerade akutpsychiatrische Patienten in Krisen einer effizienten Therapie bedürfen, die auch empirisch abgesichert sein sollte. Wir schlagen z.B. vor, die Teilnahme an dringend notwendigen Untersuchungen von einer gerichtlichen Zustimmung abhängig zu machen, da Zwangsmaßnahmen ohnehin gerichtlich überprüft werden müssen. Der Begriff „Anstalt“ ist altertümlich, negativ besetzt und mehrdeutig; bezieht er sich auf Kliniken, Haftanstalten, Heime oder sind gar alle Anstalten des öffentlichen Rechts gemeint? Ein geeigneterer Begriff wäre z.B. „Einrichtung“.
- Vor dem Hintergrund der spezifischen deutschen Historie ist die Einschränkung in Bezug auf Menschen mit geistiger Behinderung im § 41 Abs. 3.1 nachvollziehbar. Allerdings muss bedacht werden, dass Kinder und Jugendliche und auch Erwachsene mit geistiger Behinderung sehr viel häufiger als Nicht-Behinderte an psychiatrischen und körperlichen Erkrankungen leiden. Damit stellt sich die Frage einer wissenschaftlich

abgesicherten evidenzbasierten, nebenwirkungsarmen Pharmakotherapie für die betroffenen Kinder und ihre Eltern um so mehr. Schließt man hier den Gruppennutzen aus, beraubt man eine gerade besonders häufig behandelte Patientengruppe, die sich darüber hinaus in Bezug auf Medikamentennebenwirkungen besonders schlecht artikulieren kann, der Chance, empirisch abgesicherte Behandlungskonzepte für ihre spezifischen Problemlagen zu erhalten. Es bleibt das Dilemma, dass gut gemeinte Schutzbestimmungen nicht zu einer Gefährdungslage von Betroffenen führen dürfen.

Abschließend sei festgestellt, dass ganz allgemein aus kinder- und jugendpsychiatrischer Sicht im vorliegenden Gesetzentwurf der Aspekt der **Arzneimittelsicherheit** für Kinder und Jugendliche jenseits von Neuzulassungen deutlich zu wenig Berücksichtigung findet. Es fehlen Instrumente, welche z. B. Beauftragungen von Herstellern zur Vorlage und Veröffentlichung zulassungsrelevanter Daten ermöglichen. Generell sollte, wenn nun der **Gruppennutzen** bei Forschung an Kindern und Jugendlichen eingeführt wird, im Gegenzug dafür gesorgt werden, dass **Daten, welche an Kindern und Jugendlichen erhoben werden, auf jeden Fall der Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht werden müssen** und nicht als Privateigentum nur den Herstellern und den Zulassungsbehörden bekannt sein dürfen. Dies sei kurz an einem aktuellen Beispiel aus der Kinder- und Jugendpsychiatrie erläutert:

Aufgrund der Analyse nicht veröffentlichter Herstellerdaten hat die britische Zulassungsbehörde die Kinderzulassung eines neueren Antidepressivums für die Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr widerrufen. Diese Maßnahme hat eine ganze Substanzgruppe, die so genannten Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) unter den Generalverdacht gebracht, bei Kindern in dieser Indikation nicht hinreichend wirksam zu sein und generell ein Risiko in Bezug auf suizidales Verhalten mit sich zu bringen. Die amerikanische Zulassungsbehörde (FDA) hat die Öffentlichkeit informiert und ein großes Hearing für den 2. Februar 2004 terminiert. Bei ersten Verlautbarungen der FDA auf Fachtagungen wurde deutlich, dass die Substanzen an weit über 1.000 Kindern untersucht wurden, obwohl in den Fachjournals häufig nur Daten

aus Einzelbeobachtungen von sehr kleinen, nicht oder schlecht kontrollierten Studien veröffentlicht worden waren. Es war also den verordnenden Ärzten und auch den Verbrauchern, d. h. den betroffenen Kindern- und Jugendlichen und ihren Sorgeberechtigten nicht möglich, bei der Hinnahme der off-label Verordnung durch die Ärzte weltweit Vorteile und Risiken abzuwägen, obwohl eine große Menge an Daten vorhanden war

Gruppennutzen kann nur angenommen werden, wenn die Datenerhebung im Rahmen einer Studie wirklich der Gruppe nützt. Deshalb muss wenigstens in Bezug auf Kinder und Jugendliche jenseits von Marktinteressen der Hersteller gefordert werden, dass Daten, welche mit der Begründung des Gruppennutzens erhoben wurden, auch zum Nutzen der Gruppe publiziert bzw. in Datenbanken den Fachwissenschaftlern zugänglich zu machen sind.

Das Debakel der neueren Antidepressiva (SSRI) weist auf ein weiteres Problem hin. Die amerikanische Zulassungsbehörde hat eine Substanz aufgrund hinreichender Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Trotzdem stellt der entsprechende Hersteller z. B. in Deutschland keinen Antrag auf Zulassung für Kinder und Jugendliche, obwohl die entsprechenden Daten vorliegen und damit eine sichere Behandlungsalternative auch in Deutschland zur Verfügung stehen würde. Der Grund liegt wahrscheinlich darin, dass das Patent des Herstellers bald auslaufen wird und sich ein solcher Antrag unter ökonomischem Gesichtspunkten nicht mehr lohnt. Solche wirtschaftlichen Überlegungen sind völlig berechtigt; andererseits muss der Gesetzgeber sich überlegen, ob hier nicht zur Eindämmung der Risiken des off-label Konsums im Arzneimittelgesetz direkte Instrumente eingeführt werden müssen, um Hersteller, sei es durch Anreize, sei es durch Sanktionierung zu veranlassen, entsprechende Daten, die bei Kindern und Jugendlichen erhoben wurden, auch zu nutzen.

Das europäische Konzeptpapier zur Durchführung von Pharmakovigilanz für Arzneimittel, die an Kindern angewandt werden (CPMP/PhVWP/4838/02, veröffentlicht EMEA 2003) macht deutlich, wie stark auf europäischer Ebene in der Zukunft die Bedeutung der Pharmakovigilanz sowohl zum Zeitpunkt der Zulassung wie auch in der Folge und vor allem im Zusammenhang mit dem off-label use gesehen wird. Solche Aspekte werden im vorliegenden Gesetzentwurf generell zu wenig berücksichtigt. Aus kinder- und jugendpsychiatrischer Sicht wäre es in

Deutschland dringend erforderlich, dass nicht erst mit jahrelanger Latenz in Bezug auf europäische Vorgaben zum Wohle von Kindern und Jugendlichen nachgebessert wird, sondern durch den deutschen Gesetzgeber innovativ Akzente gesetzt würden (vgl. ausführlich zu diesem Aspekt Fegert et al ZRP 2003, Heft 12).

Für die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie

Prof. Dr. med.

Beate Herpertz-Dahlmann, Aachen

Präsidentin

Prof. Dr. med.

Jörg M. Fegert, Ulm